

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLECTOR 180 mg cerotto medicato

Diclofenac idrossietilpirrolidina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FLECTOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FLECTOR
3. Come usare FLECTOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLECTOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FLECTOR e a cosa serve

FLECTOR contiene il principio attivo diclofenac idrossietilpirrolidina ed appartiene ad un gruppo di medicinali che riducono il dolore e l'infiammazione chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS).

FLECTOR cerotto si applica sulla pelle ed agisce contro il dolore e l'infiammazione di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti, dovuti a traumi o malattie reumatiche.

Si rivolga al medico se, quando usa FLECTOR, non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare FLECTOR

Non usi FLECTOR:

- se è allergico al diclofenac idrossietilpirrolidina, all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS;
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha un'ulcera allo stomaco o al duodeno (peptica);
- se la cute dove vuole applicare il cerotto è danneggiata o ha delle lesioni (dermatite essudativa, eczema, infezioni, bruciature o ferite);
- se ha avuto asma, orticaria o infiammazione del naso (rinite acuta) dopo l'uso di medicinali contenenti acido acetilsalicilico o altri FANS.

Non usare FLECTOR in bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FLECTOR se:

- ha problemi respiratori quali asma, infiammazioni del naso dovute ad allergia (rinite allergica), polipi nasali, malattie ai bronchi;

- ha problemi al cuore, al fegato o ai reni;
- ha avuto un'ulcera allo stomaco o al duodeno (peptica);
- ha sofferto di malattie infiammatorie intestinali;
- è predisposto ad avere perdite di sangue (diatesi emorragica);
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di manifestare effetti indesiderati.

Non si esponga alla luce solare diretta o alla luce delle lampade solari (lampade abbronzanti), per almeno un giorno dopo aver tolto il cerotto; questo diminuirà il rischio di manifestare una reazione avversa alla luce (fotosensibilità).

Come altri medicinali per uso locale (topico), soprattutto in caso di terapia prolungata, FLECTOR può provocare arrossamento e prurito (fenomeni di sensibilizzazione). Interrompa il trattamento e si rivolga al medico o al farmacista, se usando questo cerotto si verificano reazioni della pelle nel sito di applicazione.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria. Non ecceda con la dose di FLECTOR, non lo applichi su aree estese della pelle e non lo prenda per lunghi periodi.

Altri medicinali e FLECTOR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo altri farmaci contenenti diclofenac o altri FANS.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico, il quale valuterà se usare FLECTOR.
- **Non usi** FLECTOR durante gli ultimi tre mesi di gravidanza poiché potrebbe danneggiare la circolazione o i reni del feto e ritardare o prolungare il travaglio.

Allattamento

Non sono disponibili dati sufficienti sulle donne che allattano al seno. Se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, che valuterà se usare FLECTOR;

Durante l'allattamento non applichi il cerotto sul seno, su aree estese della pelle o per tempi prolungati.

Fertilità

Se ha problemi di concepimento e sta usando FLECTOR, informi il medico, poiché potrebbe essere opportuna la sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FLECTOR non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

FLECTOR contiene:

- 420 mg di propilene glicole in ciascun cerotto: può causare irritazione della pelle;
- metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- un aroma (profumo) a sua volta contenente amile cinnamale, alcol amilcinnamilico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil salicilato, cinnammale, alcol cinnamilico, citronellolo, d-Limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, isoeugenolo, linalolo, metil eptin carbonato: possono causare reazioni allergiche
- polisorbato 80: i polisorbati possono provocare reazioni allergiche

3. Come usare FLECTOR

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti al di sopra dei 18 anni

La dose abituale è di 1 o 2 cerotti al giorno, ogni 12 o 24 ore, per un periodo massimo di 14 giorni.

Il cerotto deve essere utilizzato per intero.

Consulti il medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni di trattamento.

Adolescenti con più di 16 anni di età

Consulti il medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

Bambini e adolescenti con meno di 16 anni di età

Non usi FLECTOR su bambini o adolescenti con meno di 16 anni di età.

Anziani

Usi questo medicinale con cautela in quanto se è anziano è maggiormente predisposto alla manifestazione degli effetti indesiderati.

Pazienti con insufficienza epatica o renale

Per l'utilizzo dei cerotti medicati di diclofenac in pazienti con insufficienza epatica o renale consultare il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Modalità di applicazione del cerotto

FLECTOR cerotto si applica sulla pelle (uso cutaneo).

- Tagli la busta contenente i cerotti medicati e prenda un cerotto.
- Rimuova la pellicola di protezione che protegge la parte adesiva del cerotto.
- Applichi il cerotto intero sulla parte interessata. Se necessario, il cerotto può essere fissato con la fascia elastica a rete che trova nella confezione. Non ricopra l'area medicata con materiale plastico o bendaggio che non lascia passare l'aria (occlusivo).
- Richiuda attentamente la busta.

Applichi FLECTOR solo su pelle sana e senza lesioni o ferite aperte.

Eviti il contatto con gli occhi o le mucose.

Il cerotto medicato non dovrebbe essere bagnato: si consiglia di fare il bagno o la doccia tra due applicazioni successive.

Non ecceda con la dose di FLECTOR e non lo applichi su aree estese della pelle. Usi FLECTOR per il più breve tempo possibile. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Se usa più FLECTOR di quanto deve, si possono verificare effetti indesiderati che interessano tutto il corpo (sistemici), come problemi allo stomaco o all'intestino. In tal caso avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di usare FLECTOR

Non applichi un cerotto aggiuntivo per compensare la dimenticanza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, FLECTOR può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Eruzioni ed arrossamento della pelle (rash, eczema, eritema), infiammazione della pelle (dermatite, inclusa dermatite allergica e da contatto), prurito nel sito dove ha applicato il cerotto.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Infiammazione della pelle con formazione di bolle (dermatite bollosa).
- Secchezza della pelle.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Sintomi dovuti a reazioni allergiche: orticaria, gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e della gola con difficoltà respiratoria.
- lesioni della pelle dopo esposizione al sole (reazione di fotosensibilità).
- Asma.
- Infiammazione della cute con presenza di pus (rash con pustole).

Poiché FLECTOR cerotto è applicato direttamente sull'area interessata, il rischio di avere effetti indesiderati che interessano tutto il corpo (sistemici), come problemi allo stomaco o all'intestino, è più basso rispetto all'assunzione di diclofenac per bocca.

Se i cerotti medicati non vengono usati correttamente, vengono utilizzati su aree di cute estese e per un periodo di tempo molto lungo, tali effetti si possono comunque verificare.

Se i cerotti medicati vengono utilizzati in associazione con altri medicinali contenenti diclofenac, aumenta la probabilità che si verifichino reazioni alla pelle, anche dopo esposizione al sole, come formazione di vescicole, eritema ed eczema. In rari casi possono comparire reazioni anche gravi, quali eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (esempio Sindrome di Steven-Johnson, sindrome di Lyell).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FLECTOR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo la prima apertura della busta, usare i cerotti in essa contenuti entro 3 mesi.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. Tale data è valida per il medicinale in confezionamento integro e correttamente conservato.

Se la data di scadenza è riportata come mese/anno, la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FLECTOR

Il principio attivo è diclofenac idrossietilpirrolidina.

Un cerotto medicato contiene: 180 mg di diclofenac idrossietilpirrolidina (pari a 140 mg di diclofenac sodico).

Gli altri componenti sono: gelatina, polivinilpirrolidone, sorbitolo soluzione al 70%, caolino, titanio biossido, glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, edetato bisodico, acido tartarico, diidrossialluminio aminoacetato, carbossimetilcellulosa sodica, poliacrilato sodico, 1-3-butilen glicole, polisorbato 80, profumo, acqua depurata, feltro sintetico, film plastico.

Descrizione dell'aspetto di FLECTOR e contenuto della confezione

Questo medicinale è un cerotto medicato con proprietà autoadesive e munito di pellicola protettiva, disponibile in confezioni da:

- 5 cerotti contenuti in una busta;
- 8 cerotti contenuti in due buste, ciascuna da 4 cerotti;
- 10 cerotti contenuti in due buste, ciascuna da 5 cerotti;
- 15 cerotti contenuti in tre buste, ciascuna da 5 cerotti.

Ogni confezione contiene una fascia elastica a rete.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi.

Produttore

Altergon Italia S.r.l., Zona Industriale, 83040, Morra de Sanctis, Avellino (Italia).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il